

Toleranzia slutför uppskalningen av odlingsdelen i tillverkningsprocessen för TOL2 till 1000 L skala

Toleranzia AB ("Toleranzia" eller "Bolaget") har framgångsrikt genomfört storskalig odling av TOL2 i 1000 L skala med samma höga produktivitet som i de tidigare stegen i 10 L och 100 L skala. Detta innebär att odlingsdelen av tillverkningen nu har nått den slutliga industriella skalan inför kommande kliniska studier.

Toleranzias partner för uppskalning och tillverkning av TOL2, 3P Biopharmaceuticals, har genomfört odling av TOL2 i den slutliga industriella skalan på 1000 L med samma goda resultat avseende produktivitet som i de lägre odlingsvolymerna. Resultaten visar att odlingsprocessen är stabilt skalbar och således mycket robust. Detta pekar på att denna del av processen även är fullt användbar som utgångspunkt för den kommande kommersiella produktionen.

VD Charlotte Fribert kommenterar:

- Vi kan glädjande konstatera att uppskalningen av TOL2-tillverkningen till industriell skala nu nått sitt slutliga mål på 1000 L med mycket gott resultat i en stabil och robust odlingsprocess. Nu återstår att upprepa 1000 L odlingen enligt GMP samt att färdigutveckla och anpassa den slutliga reningsdelen av TOL2 till denna odlingsvolym. Därefter har vi tillgång till större mängder läkemedelssubstans, färdig för slutlig formulering och administration i patienter i den första kliniska studien i patienter med myastenia gravis.

För ytterligare information, kontakta:

Charlotte Fribert – VD

Telefon: +46 763 19 98 98

E-post: charlotte.fribert@toleranzia.se

Om Toleranzia AB

Toleranzia AB (556877-2866) är ett svenskt bioteknikföretag som är noterat på Nasdaq First North Growth Market. Bolaget utvecklar läkemedel som utnyttjar immunförsvarets egen kraft för behandling av autoimmuna orphan-sjukdomar. Läkemedlen, som riktar sig mot sjukdomsorsaken, kan lindra eller bota sjukdomen och inte, som nuvarande behandlingar, enbart minska symptomen. De har potential att bli de första långtidsverkande eller botande behandlingarna som verkar specifikt på den underliggande orsaken till den autoimmuna orphan-sjukdomen de utvecklas för. Toleranzias huvudfokus är den autoimmuna nerv- och muskelsjukdomen myastenia gravis (MG), för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL2. Därtill arbetar Toleranzia med den autoimmuna blodkärslsjukdomen ANCA-vaskulit, för vilken Bolaget utvecklar läkemedelskandidaten TOL3. Båda sjukdomarna är så kallade orphan-sjukdomar (sällsynta sjukdomar) och för båda föreligger ett stort medicinskt behov och en stor marknadspotential. Toleranzia grundades av forskare vid Göteborgs universitet. Bolaget är verksamt vid Biotech Center i Göteborg. För ytterligare information, besök: www.toleranzia.se.

Bifogade filer

[Toleranzia slutför uppskalningen av odlingsdelen i tillverkningsprocessen för TOL2 till 1000 L skala](#)